薬食発 1002 第 8 号
平成 26 年 10 月 2 日

各都道府県知事　殿

厚生労働省医薬食品局長
（　公　印　省　略　）

医療機器の添付文書の記載要領の改正について

医療機器の添付文書記載要領については、平成 17 年 3 月 10 日付け薬食発第 0310003 号医薬食品局長通知により定めてきたところです。今般、「薬事法等の一部を改正する法律」（平成 25 年法律第 84 号。以下「改正法」という。）、「薬事法等の一部を改正する法律及び薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令」（平成 26 年厚生労働省令第 78 号。以下「改正省令」という。）が公布され、所要の改正がなされることに伴い、また、厚生労働科学研究費補助金（医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業）「医療機器の添付文書の在り方に関する研究」により、医療機器添付文書の在り方について報告書（以下「厚労科研報告書」という。）が取りまとめられたことを踏まえ、別紙のとおり「医療機器の添付文書の記載要領」の一部を改正し、本年 11 月 25 日から適用することとしたので、下記の点に御留意の上、貴管下関係業者、団体等に対し周知徹底を図るとともに、医療機器の添付文書に関する指導につき格段の御配慮をお願いします。

なお、この通知において、改正法による改正前の薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）を「旧法」と、改正法による改正後の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律を「法」と、改正省令による改正後の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和 36 年厚生省令第 1 号）を「規則」と、それぞれ略称します。

記

1．本記載要領の改正の要点

（1）厚労科研報告書を踏まえ、添付文書の視認性向上、内容の軽重による記載の見直し、取扱説明書との一体化等の観点から、記載内容について見直しを図ったこと。

（2）改正法施行後の承認申請書等の記載内容と整合を図ったこと。

2．適用の範囲

（1）本記載要領は、原則として全ての医療機器に適用することとし、在宅用の医家向け医療機器については、医療機関向けの添付文書に関して本記載要領を適用すること。

（2）家庭向け医療機器の添付文書又は取扱説明書については、本記載要領に準拠するものとするが、表現及び内容については義務教育修了程度の学力を有する者が容易に理解できるものとなるよう注意すること。

（3）在宅用の医家向け医療機器については、本記載要領に基づく添付文書に加え、別途、患者やその介護者向けの添付文書又は取扱説明書を作成すること。なお、この場合に作成する添付文書又は取扱説明書については、前記（2）と同様の取扱いとすること。

3．添付文書の作成単位

（1）原則として、一つの製造販売承認品目（以下「承認品目」という。）、一つの製造販売認証品目（以下「認証品目」という。）又は一つの製造販売届出品目（以下「届出品目」という。）につき一種類の添付文書を作成することとするが、製品の特性に鑑み、人工関節等一連の異なる承認品目に基づく製品群等、一つの添付文書に取りまとめて記載した方が使用者にとって分かりやすい場合等については、一連の製品群を取りまとめて記載して差し支えないこと。

（2）一承認品目、一認証品目又は一届出品目中に複数の製品が含まれており、これらの組合せによって初めて機能する医療機器であって、個々の製品別に添付文書を作成すると使用者に誤解を与えるおそれがある場合には、複数の製品を取りまとめて一つの添付文書に記載して差し支えないこと。

（3）本体の他に付属品（定期交換をする消耗品を含む。）が存在する医療機器のうち、同一承認、認証又は届出の医療機器であっても付属品のみを流通させる場合にあっては、使用者の誤解等を招かないようにするため、本体の添付文書とは別に付属品の添付文書を作成すること。ただし、本

体と同一承認、認証又は届出の付属品については、組み合わせて使用する本体を明示することにより、記載事項の一部を簡略記載して差し支えないこと。

（4）従来から、添付文書のみで情報を提供することが困難であり、取扱説明書が存在する医療機器については、添付文書において記載する内容を取扱説明書の冒頭に記載することで、添付文書と取扱説明書を一体化しても差し支えないこと。

（5）医療機器を医療機関等に販売する際に、添付文書等記載事項が医薬品医療機器総合機構のホームページに掲載されていること等の条件を満たし、かつ、販売先の医療機関等の承諾を得ている場合に限り、これらの添付文書の製品への添付を省略できることとする(法第63条の2第2項関係)。なお、この運用にあたっては「体外診断用医薬品及び医療機器の添付文書等記載事項の省略に当たっての留意事項について」平成26年9月1日付け薬食安発0901第4号を参照すること。

4．実施時期

本年11月25日から適用する。ただし、既に承認、認証又は届出されている医療機器、及び本年11月25日時点で承認又は認証申請中の医療機器の添付文書については、平成29年11月25日までにできるだけ速やかに本記載要領に基づいた改訂を行うこと。

5．既存の通知の改正等

従前の平成17年3月10日付け薬食発第0310003号医薬食品局長通知「医療機器の添付文書の記載要領について」は廃止し、本通知の内容をもって代えるとともに、昭和47年6月1日付け薬発第495号薬務局長通知「医用電気機器の添付文書に記載すべき使用上の注意事項について」を廃止する。

（別紙）

医療機器の添付文書の記載要領

1. 添付文書の記載の原則

（1）医療機器の添付文書は、法第63条の2第1項の規定に基づき医療機器の適用を受ける患者の安全を確保し適正使用を図るために、医師、歯科医師及び薬剤師等の医療従事者に代表される使用者に対して必要な情報を提供する目的で医療機器の製造販売業者又は外国特例承認取得者（選任製造販売業者を含む。）が作成するものであること。

（2）法第63条の2第1項に規定する添付文書等記載事項については本記載要領に従って記載すること。

（3）添付文書は最新の論文その他により得られた知見に基づき作成されるものであり、かつ医療の現場に即した内容とし、随時改訂等の見直しを行うものであること。

（4）添付文書に記載すべき内容は、原則として当該医療機器が製造販売承認（以下「承認」という。）、製造販売認証（以下「認証」という。）又は製造販売届出（以下「届出」という。）がなされた範囲で用いられる場合に必要とされる事項とすること。ただし、その場合以外であっても重要で特に必要と認められる情報については評価して記載すること。

（5）記載順序は、原則として「2. 記載項目及び記載順序」に掲げるものに従うこと。

（6）「2. 記載項目及び記載順序」で示す「1）作成又は改訂年月」から「4）販売名」までの記載項目を添付文書の1ページ目の紙面の上部に記載し、「5）警告」以降の記載内容を本文とすること。

（7）添付文書は（1）の目的により作成されるものであり、個別の医療機器によらず医療従事者として医療を実施するにあたり既に注意されていると考えられる事項の記載は行わないこと。

2. 記載項目及び記載順序

（1）作成又は改訂年月

（2）承認番号等

(3)類別及び一般的名称等

(4)販売名

(5)警告

(6)禁忌・禁止

(7)形状・構造及び原理等

(8)使用目的又は効果

(9)使用方法等

(10)使用上の注意

(11)臨床成績

(12)保管方法及び有効期間等

(13)取扱い上の注意

(14)保守・点検に係る事項

(15)承認条件

(16)主要文献及び文献請求先

(17)製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等

3. 記載要領

(1)作成又は改訂年月

当該添付文書の作成又は改訂の年月及び版数を記載すること。改訂に当たっては、その履歴が分かるようにすることでその継続性を担保すること。

(2)承認番号等

承認番号、認証番号又は届出番号のいずれかを記載するほか、単回使用の医療機器については、「再使用禁止」と記載すること。

(3)類別及び一般的名称等

平成16年厚生労働省告示第298号(以下「クラス分類告示」という。)により示される医療機器の一般的名称、JMDNコード、高度管理医療機器・管理医療機器・一般医療機器の別、特定保守管理医療機器・設置管理医療機器の別を記載すること。
なお、一つの承認、認証又は届出に係る医療機器に該当する一般的名称が複数になる場合、承認書、認証書又は届出書の一般的名称欄に記載した一般的名称等を記載するとともに、括弧書きで、承認書等の備考に記載されている一般的名称を記載すること。

(4) 販売名

販売名を記載すること。略称・愛称等、製品を特定する際に、使用者を混乱させるおそれがある名称は記載しないこと。

(5) 警告

当該医療機器の使用範囲内において、特に危険を伴う注意すべき事項を記載すること。「適用対象(患者)」、「併用医療機器」及び「使用方法」における警告事項についても小項目を作成し記載すること。

(6)禁忌 ・禁止

当該医療機器の設計限界又は不適正使用等、責任範囲を超える対象及び使用方法を記載すること。「適用対象(患者)」、「併用医療機器」、及び「使用方法」における禁忌・禁止事項についても小項目を作成し記載すること。

(7)形状・構造及び原理等

当該医療機器の全体的構造が容易に理解できるように、原則、イラスト図や写真、又はブロック図、原材料、構成品等を示すとともに、当該医療機器が機能を発揮する原理・メカニズムを簡略に記載すること。

(8)使用目的又は効果

承認又は認証を受けた使用目的又は効果を記載すること。また、届出をした医療機器については、当該機器に係るクラス分類告示の一般的名称の定義の範囲内で記載すること。

(9)使用方法等

設置方法、組立方法及び使用方法等について記載すること。なお、組み合わせて使用する医療機器がある場合は、その医療機器に対する要求事項又は組み合わせて使用可能な医療機器について記載すること。

(10)使用上の注意

当該医療機器の使用に当たっての一般的な注意事項を記載すること。「適用対象(患者)」、「併用医療機器」及び「使用方法」等における注意事項についても小項目を作成し記載すること。

(11)臨床成績

承認、再審査又は使用成績評価申請時に用いられた臨床成績等を記載すること。

(12)保管方法及び有効期間等

承認又は認証を受けた保管方法及び有効期間を記載すること。また、耐用期間又は使用期間を定めた医療機器においては、その根拠とともに記載すること。また、貯蔵・保管の条件や貯蔵・保管上の注意事項について記載すること。

(13)取扱い上の注意

承認若しくは認証基準又は承認書、認証書若しくは届出書の中で取扱い上の注意事項が特に定められているものについては、その注意を記載すること。

(14)保守・点検に係る事項

特定保守管理医療機器及び複数回使用する医療機器については、使用のために必要な保守・点検の項目やその点検頻度等について記載すること。複数回使用することが想定される医療機器については、洗浄、消毒、滅菌等の方法や手順について記載すること。

(15)承認条件

承認条件が付された場合にその内容について記載すること。

(16)主要文献及び文献請求先

文献請求先の氏名又は名称及び電話番号等を記載すること。

(17)製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等

製造販売業者（選任製造販売業者を含む。）の氏名又は名称を記載すること。また、製造販売業者以外の製造業者が主たる設計を行う場合にあっては、当該製造業者の氏名又は名称を記載し、外国製造業者である場合はその国名、製造業者の英名を記載すること。

4. 特定生物由来製品及び生物由来製品について

(1)特定生物由来製品及び生物由来製品にあっては、販売名の欄にその旨を記載すること。また、遺伝子組み換え技術を応用して製造される場合にあっては、その旨も記載すること。

(2)成分・材料として又は製造工程においてヒトその他の生物の血液・細胞・組織・臓器等に由来する成分が使用されている旨、原材料に由来する感染症伝播のリスクを完全に排除することはできない旨、感染症の伝播を防止するために実施している安全対策の概要、及び疾病の治療上の必要性を十分に検討した上でその使用を最小限とすべき旨を記載すること。なお、これらの事項については、本文冒頭「警告」の前に記載すること。

(3)当該特定生物由来製品又は生物由来製品の原料又は材料（製造工程において使用されるものを含む。以下同じ。）のうちヒトその他の生物（植物を除く。以下同じ。）に由来する成分の名称を形状・構造及び原理等の項に記載すること。

(4)当該特定生物由来製品又は生物由来製品の原材料（製造に使用する原料又は材料の由来となるものをいう。以下同じ。）であるヒトその他の生物の部位等の名称（当該ヒトその他の生物の名称を含む。）を形状・構造及び原理等の項に記載すること。

(5)ヒトの血液又はこれから得られた物を有効成分とする場合及びこれ以外のヒトの血液を原材料として製造される場合にあっては、原材料である血液が採取された国の国名及び採血方法（献血又は非献血の別）を形状・構造及び原理等の項に記載すること。

(6)法第68条の22第3項及び第4項の規定に基づき、特定生物由来製品を取り扱う医師等の医療関係者は、当該製品の使用の対象者の氏名、住所等を記録し、医療機関等においてその記録を保存する必要性がある旨を取扱い上の注意の項に記載すること。

(7)法第68条の21の規定に基づき、特定生物由来製品を取り扱う医師等の医療関係者は、当該製品の有効性及び安全性その他適正な使用のために必要な事項に関して、

当該製品の使用の対象者に説明する必要性がある旨を使用上の注意の項に記載すること。

(8)その他当該特定生物由来製品又は生物由来製品を適正に使用するために必要な事項を記載すること。